Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 69/2023 z dnia 31 października 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Regionalny program polityki zdrowotnej dotyczący zwalczania otyłości i przeciwdziałania cukrzycy na lata 2024-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny program polityki zdrowotnej dotyczący zwalczania otyłości i przeciwdziałania cukrzycy na lata 2024-2027” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Projekt programu zawiera działania, które są dostępne jako świadczenia gwarantowane. Ponadto rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. wprowadzono opiekę koordynowaną w zakresie diagnostyki i leczenia cukrzycy. Dlatego należy mieć na uwadze, aby zaplanowane interwencje udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być opisane w projekcie.

Projekt został przygotowany w sposób uporządkowany, a jego poszczególne etapy zostały prawidłowo opisane. Ponadto w celu podniesienia jakości realizowanego programu należy wskazać uzasadnienia dla wartości przyjętych w zaproponowanych celach programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący cukrzycy typu II i otyłości. Całkowity koszt programu oszacowano na 12 537 228 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2024-2027.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

<u>Znaczenie problemu zdrowotnego</u>

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca typu II i otyłość. W projekcie programu przedstawiono definicję, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka oraz powikłania ww. chorób.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej.

Według Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, w latach 2022-2031 prognozuje się w Polsce wzrost zapadalności rejestrowanej; w roku 2022 wyniosła 230,9 tys. a do 2031 r. wzrośnie do 249,5 tys. (wzrost o 8,1%).

Zgodnie z danymi NFZ w roku 2022 w związku z rozpoznaniem cukrzycy typu 2 i/lub otyłości w publicznym systemie opieki zdrowotnej pojawiło się 319,6 tys. pacjentów zamieszkujących województwo śląskie, w tym 115,5 tys. kobiet (36%) oraz 204,1 tys. mężczyzn (64%). Według danych GUS, liczba zgonów spowodowanych cukrzycą w województwie śląskim wynosiła 37,1/100 tys. ludności, tym samym przewyższyła liczbę zgonów notowaną dla kraju w roku 2021 (28,5/100 tys. ludności).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„zmniejszenie ryzyka powikłań cukrzycowych poprzez wykrycie niezdiagnozowanej wcześniej cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego wśród 24% osób z nadwagą lub otyłością z populacji pracujących 30 000 kobiet i mężczyzn, w wieku od 40 do 59 roku życia w przypadku kobiet oraz od 40 do 64 roku życia w przypadku mężczyzn”.*

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny jest możliwy do realizacji przy pomocy zaplanowanych w programie badań przesiewowych oraz działań profilaktycznych. Jako uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej wskazano, że zgodnie z danymi GUS rozpowszechnienie cukrzycy w Polsce wynosi ok. 8%, a według szacunków epidemiologicznych dwa razy więcej osób z populacji cechuje występowanie stanu przedcukrzycowego (ok. 16%) – łącznie ok. 24%.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

1) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej cukrzycy i stanu przedcukrzycowego u co najmniej 60% uczestników, u których w ramach programu zdiagnozowano cukrzycę lub stan przedcukrzycowy”,*

2) *„wzrost aktywności fizycznej u co najmniej 20% uczestników, którzy skorzystali w ramach programu z dofinansowania zajęć aktywności fizycznej”,*

3) *„zmniejszenie o min. 5% wartości wskaźnika masy ciała BMI u co najmniej 20% uczestników programu z nadwagą lub otyłością, którym w ramach programu udzielono usług dietetycznych”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cele szczegółowe sformułowano prawidłowo. Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do poziomu wiedzy uczestników PPZ. Wzrost wiedzy jest możliwy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi a jego pomiar - za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Do projektu nie załączono wzoru ww. testów, zatem nie było możliwe ich zweryfikowanie. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do wzrostu aktywności fizycznej uczestników programu. Ocena poziomu aktywności fizycznej mierzona będzie dwukrotnie (na pierwszej i na kontrolnej konsultacji dietetycznej) przy pomocy kwestionariusza aktywności fizycznej IPAQ, co jest działaniem zasadnym. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do zredukowania wskaźnika BMI wśród uczestników programu z zidentyfikowaną nadwagą i otyłością. Zaplanowano pomiary BMI (na pierwszej i na kontrolnej konsultacji dietetycznej), co jest działaniem prawidłowym.

Przy żadnym z celów szczegółowych, nie przedstawiono uzasadnienia dla podanych wartości docelowych, co należy uzupełnić.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

1) *odsetek uczestników programu, u których zmniejszono ryzyko powikłań cukrzycowych w związku z wykryciem niezdiagnozowanej wcześniej cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego",*
2) *„odsetek uczestników programu, u których w post-teście po zajęciach edukacji zdrowotnej/żywieniowej odnotowano wysoki poziom wiedzy",*
3) *„odsetek osób korzystających z dofinansowania zajęć aktywności fizycznej, u których zwiększył się poziom codziennej aktywności fizycznej",*
4) *„odsetek osób z nadwagą lub otyłością, którym w ramach programu udzielono usług dietetycznych, u których doszło do obniżenia wartości wskaźnika BMI o min. 5%".*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Miernik nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 3.

Zaproponowany dodatkowo 1 miernik efektywności, wskazywany jako wymagany przez EFS, zgodny z dokumentem „Lista Wskaźników Kluczowych EFS+" tj. „*liczba osób objętych wsparciem w obszarze zdrowia (wskaźnik produktu - PLDCO08*)". Miernik nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania.

Reasumując, cel główny i cele szczegółowe zostały prawidłowo sformułowane a mierniki odnoszą się bezpośrednio do poszczególnych celów programu.

<u>Populacja docelowa</u>

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy województwa śląskiego w wieku powyżej 40 lat (40-59 lat dla kobiet; 40-64 lat dla mężczyzn). Program dedykowany jest dla osób z nadwagą lub otyłością, u których stwierdzono przynajmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka cukrzycy typu 2, aktywnych zawodowo, najbardziej narażonych na opuszczenie rynku pracy z powodu stanu zdrowia.

Badania przesiewowe, uwzględniając ograniczenia budżetowe, obejmą 30 tys. osób. Konsultacje lekarskie i działania z zakresu profilaktyki wtórnej (edukacyjne, dietetyczne, psychologiczne) obejmą osoby, u których zostanie zdiagnozowana cukrzyca lub stan przedcukrzycowy – oszacowano, że będzie to ok. 24% tej populacji, tj. ok. 7 200 osób. Wskazano, że zgodnie z danymi GUS rozpowszechnienie cukrzycy w Polsce wynosi ok. 8%, a według szacunków epidemiologicznych dwa razy więcej osób z populacji cechuje występowanie stanu przedcukrzycowego (ok. 16%).

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek 40-64 lat dla mężczyzn i 40-59 lat dla kobiet; status osoby zatrudnionej (pracującej); zamieszkiwanie na terenie województwa śląskiego; rozpoznanie w wywiadzie nadwagi lub otyłości (E66); stwierdzenie w wywiadzie przynajmniej jednego dodatkowego (poza nadwagą/otyłością) czynnika ryzyka cukrzycy typu 2: cukrzyca występująca w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo), niska aktywność fizyczna, stwierdzenie stanu przedcukrzycowego w poprzednim badaniu, choroba układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienie tętnicze (≥140/90 mm Hg), dyslipidemia (stężenie cholesterolu frakcji HDL 150 mg/dl (>1,7 mmol/l)), w przypadku kobiet dodatkowo: zespół policystycznych jajników, przebyta cukrzyca ciążowa, urodzenie dziecka o masie ciała >4 kg.

Kryteria wyłączenia to: zdiagnozowana wcześniej cukrzyca typu 2; przeciwwskazania zdrowotne do skorzystania z interwencji w programie, występujące w momencie zgłoszenia się pacjenta na wizytę kwalifikującą (np. wskazania do pilnego zabiegu chirurgicznego, czynna choroba nowotworowa, choroba zakaźna, ciąża); uczestniczenie w ciągu ostatnich trzech lat w programach profilaktycznych mających na celu zdiagnozowanie/wykluczenie występowania cukrzycy (mechanizm zapobiegający podwójnemu finansowaniu świadczeń u danego uczestnika programu, obejmującego kod jednostki chorobowej wg ICD-10, w związku z którą zgłasza się on do programu).

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego PTD 2023, w grupach ryzyka konieczne jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, ponieważ u większości chorych nie występują objawy hiperglikemii. Badanie w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na 3 lata u każdej osoby powyżej 45. roku życia. Ponadto, niezależnie od wieku, badanie to należy wykonać co roku u osób z następujących grup ryzyka: z nadwagą lub otyłością (BMI ≥25 kg/m2 i/lub obwód w talii ≥80 cm (kobiety); ≥94 cm (mężczyźni)); z cukrzycą występującą w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo); mało aktywnych fizycznie; z grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę; u których w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy; u kobiet z przebytą cukrzycą ciążową; u kobiet, które urodziły dziecko o masie ciała >4 kg; z nadciśnieniem tętniczym (RR ≥140/90 mm Hg); z dyslipidemią [stężenie cholesterolu frakcji HDL 150 mg/dl (>1,7 mmol/l)]; u kobiet z zespołem policystycznych jajników; z chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Zaplanowana populacja znajduje więc odzwierciedlenie w rekomendacjach.

<u>Interwencja</u>

Zgodnie z treścią projektu, program obejmuje: kwalifikującą wizytę pielęgniarską, badanie FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żylnej), badanie OGTT (doustny test obciążenia glukozą), konsultację lekarską, działania edukacyjne, poradę psychologiczną, pierwszą konsultację dietetyczną, indywidualny 28-dniowy jadłospis, zajęcia aktywności fizycznej, drugą konsultację dietetyczną.

Kwalifikująca wizyta pielęgniarska

Podczas kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej przeprowadzone zostaną następujące działania: wywiad z pacjentem (w tym dotyczący aktywności zawodowej pacjenta); pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI (18,5-25 kg/m2 – wynik prawidłowy, 25-30 kg/m2 – nadwaga, 30-35 kg/m2 – I stopień otyłości, 35-40 kg/m2 – II stopień otyłości, ≥40 kg/m2 – III stopień otyłości); pomiar obwodu pasa oraz rozpoznanie/wykluczenie występowania otyłości trzewnej (obwód talii >80 cm u kobiet i >94 cm u mężczyzn, zgodnie z kryteriami diagnostycznymi International Diabetes Federation); ocena ryzyka cukrzycy typu 2 lub stanu przedcukrzycowego na podstawie wypełnionej karty uczestnika programu (zidentyfikowanie występowania dodatkowych czynników ryzyka); wypełnienie karty uczestnika programu; przekazanie pacjentowi materiału edukacyjnego (ulotka/broszura) na temat konieczności normalizacji masy ciała i podejmowania odpowiedniej aktywności fizycznej; skierowanie pacjenta na badanie FPG – oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żylnej (pacjent otrzyma informację jak przygotować się do badania); stwierdzenie braku przeciwwskazań do udziału w programie (np. zdiagnozowana uprzednio cukrzyca typu 2, wskazania do pilnego zabiegu chirurgicznego, czynna choroba nowotworowa, choroba zakaźna, ciąża); uzyskanie od pacjenta niezbędnych oświadczeń oraz zgody na udział w programie.

Liczba osób, u których zostanie wykonana wizyta kwalifikacyjna do programu, może być zwiększona o 10% w relacji do liczby osób poddanych badaniom przesiewowym, co może poprawić dostępność do działań i objęcie interwencjami zaplanowanej liczby pacjentów.

Badania przesiewowe

Zaplanowano badania przesiewowe mające na celu identyfikację osób ze stanem przedcukrzycowym (nieprawidłowa glikemia na czczo (ang. impaired fasting glucose, IFG) i/lub nieprawidłowa tolerancja glukozy (ang. impaired glucose torelance, IGT)) lub rozpoznaniem cukrzycy.

Badanie FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żylnej) zostanie wykonane każdemu zakwalifikowanemu uczestnikowi programu, a dalsze postępowanie zależne jest od uzyskanego wyniku badania. Wnioskodawca zaplanował trzy możliwe scenariusze. Jeśli glikemia na czczo wynosi:

- 70-99 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l) oznacza to prawidłowy wynik badania. Pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o wyniku oraz o zalecanej częstotliwości wykonywania badań (z uwagi na występujące u niego czynniki ryzyka – co rok), oraz zalecanej profilaktycznej kontroli masy ciała i poziomu aktywności fizycznej (w POZ po 6 miesiącach). Natomiast osoby z hipoglikemią zostają poinformowane o konieczności wizyty w POZ. Dla osób z prawidłowym wynikiem badani udział w PPZ kończy się na tym etapie,
- 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) oznacza to nieprawidłową glikemię na czczo, tj. stan przedcukrzycowy. W takiej sytuacji pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na badanie OGTT,
- ≥126 mg/dl (≥7,0 mmol/l), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o wyniku i zapisany na drugi pomiar.

Odniesiono się także do możliwych scenariuszy w przypadku wyniku drugiego pomiaru. Jeśli wynik w drugim pomiarze:

- jest prawidłowy tj. ≤100mg/dl (<5,6 mmol/l), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz o zalecanej częstotliwości wykonywania badań (z uwagi na występujące u niego czynniki ryzyka – co rok) oraz zalecanej profilaktycznej kontroli masy ciała i poziomu aktywności fizycznej (w POZ po 6 miesiącach), a także na tym etapie pacjent kończy udział w programie,
- jest prawidłowy tj. poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l), ale istnieje uzasadnione podejrzenie nietolerancji glukozy lub cukrzycy mimo prawidłowej glikemii na czczo (np. cechy zespołu metabolicznego, choroba wieńcowa w młodym wieku), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na badanie OGTT,
- wynosi 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) (stan przedcukrzycowy), pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na badanie OGTT,
- jest nieprawidłowy tj. ≥126 mg/dl (≥7,0 mmol/l), stanowi to podstawę do rozpoznania cukrzycy i pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na wizytę lekarską w programie.

Badanie OGTT (doustny test tolerancji glukozy) zaplanowano u każdego uczestnika, u którego w pierwszym lub drugim pomiarze glikemii na czczo uzyskano wynik 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) lub poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l), ale istnieje uzasadnione podejrzenie nietolerancji glukozy lub cukrzycy mimo prawidłowej glikemii na czczo. Dalsze postępowanie uzależnione będzie od uzyskanego wyniku, tj. jeśli glikemia w 120. minucie OGTT:

- ≥200 mg/dl (≥11,1 mmol/l), stanowi to podstawę do rozpoznania cukrzycy i pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na wizytę lekarską w ramach programu,

- 140-199 mg/dl (7,8-11 mmol/l), stanowi to podstawę do rozpoznania nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanu przedcukrzycowego) i pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz skierowany na wizytę lekarską w ramach programu.
- <140 mg/dl (<7,8 mmol/l), wynik jest prawidłowy, pacjent zostaje telefonicznie poinformowany o tym wyniku oraz o zalecanej częstotliwości wykonywania badań (co rok z uwagi na występujące u niego czynniki ryzyka) oraz zalecanej profilaktycznej kontroli masy ciała i poziomu aktywności fizycznej (w POZ po 6 miesiącach), pacjent kończy udział w programie

Konsultacja lekarska

Konsultacja lekarska będzie obejmować omówienie wyników badań; zebranie pogłębionego wywiadu lekarskiego; dokonanie oceny aktywności fizycznej IPAQ; skierowanie pacjenta na działania edukacyjne oraz pierwszą konsultację dietetyczną; opcjonalne zakwalifikowanie pacjenta do dofinansowania 8 zajęć aktywności fizycznej w programie, przy założeniu braku stwierdzonych w trakcie wywiadu przeciwwskazań zdrowotnych wraz z wydaniem zaleceń dotyczących rodzaju, częstotliwości i czasu trwania aktywności przykładowo zajęcia jogi, pilatesu, gimnastyki w wodzie, pływania, treningi wytrzymałościowe, treningi siłowe itp.); omówienie dalszego postępowania w ramach leczenia finansowanego przez NFZ, w tym szczególnie w przypadku pacjentów ze wskaźnikiem BMI >35 kg/m2 (zalecenie konsultacji w zakresie chirurgicznego leczenia otyłości); podpisanie przez pacjenta deklaracji chęci zmiany stylu życia, w tym nawyków żywieniowych oraz związanych z aktywnością fizyczną, a także deklaracji stosowania się do zaleceń przekazywanych w związku ze świadczeniami udzielanymi w programie; wypełnienie karty uczestnika programu.

Działania edukacyjne

Zaplanowano 3 spotkania, trwające po 45 minut każde, w zespołach maksymalnie 10-osobowych. Na każdym spotkaniu zaplanowano badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji. Proponowana tematyka to m.in. rola aktywności fizycznej w profilaktyce wtórnej nadwagi/otyłości i cukrzycy, zalecane formy aktywności fizycznej, istotność prowadzenia zdrowego stylu życia obejmującego ograniczenie lub rezygnację z używek, dostępność w regionie grup wsparcia i stowarzyszeń pacjentów. Spotkanie dotyczące edukacji żywieniowej poprowadzone zostanie przez dietetyka, a tematyka tego spotkania obejmie m.in. zasady prawidłowego żywienia, rolę diety oraz suplementacji diety w profilaktyce wtórnej stanu przedcukrzycowego oraz cukrzycy). Tematyka spotkania w zakresie psychoedukacji to m.in. relaksacja, sposoby radzenia sobie ze stresem, radzenie sobie z chorobą).

Porada psychologiczna

Porada psychologiczna obejmie następujące działania: ocenę występowania objawów lękowych, ewentualnych uzależnień, zaburzeń odżywiania się, osłabienia poziomu procesów poznawczych; zalecenie ewentualnego dalszego postępowania w ramach finansowania NFZ; wypełnienie karty uczestnika programu.

Konsultacje dietetyczne

Konsultacja dietetyczna będzie obejmować wywiad żywieniowy, przekazanie pacjentowi szczegółowych zaleceń dietetycznych, zindywidualizowanych w zależności od jego potrzeb i możliwości, a także pomiary antropometryczne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI. Podczas konsultacji zostanie również wypełniona karta uczestnika programu.

Dla uczestników tego etapu zostanie przygotowany przez dietetyka indywidualny 28-dniowy jadłospis.

Druga konsultacja dietetyczna ma odbyć się po 56 dniach od wdrożenia przez pacjenta żywienia zgodnie z jadłospisem. Konsultacja ta ma obejmować omówienie z pacjentem wdrożonych zaleceń

żywieniowych oraz pomiary antropometryczne, w tym pomiar wzrostu i masy ciała oraz klasyfikację według BMI, a także dokonanie oceny aktywności fizycznej za pomocą kwestionariusza IPAQ. Podczas wizyty pacjentowi zostanie również przekazana ankieta satysfakcji oraz zostanie wypełniona karta uczestnika programu.

Zajęcia aktywności fizycznej

Zajęcia zaplanowane są dla uczestników bez przeciwwskazań medycznych, zgodnie z decyzją lekarza podczas konsultacji lekarskiej oraz zaleceniami dotyczącymi rodzaju, częstotliwości i czasu trwania aktywności. Wymieniono przykładowe formy zajęć tj.: zajęcia jogi, pilatesu, gimnastyki w wodzie, pływania, treningi wytrzymałościowe, treningi siłowe. Podkreślono, że planowanych jest do 8 zajęć aktywności fizycznej, rozpoczynających się po konsultacji lekarskiej oraz kończących się przed drugą poradą dietetyczną. Zajęcia zostaną dofinansowane na zasadzie zwrotu poniesionych kosztów, do limitu 190 zł, zgodnie z przedstawioną przez pacjenta fakturą imienną, a zaplanowane będą w sposób umożliwiający minimalizowanie barier w dostępie do tego rodzaju aktywności.

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona corocznie oraz po zakończeniu programu na podstawie: *„liczby osób uczestniczących w kwalifikującej wizycie pielęgniarskiej", „liczby osób uczestniczących w badaniach przesiewowych", „liczby osób uczestniczących w konsultacji lekarskiej oraz działaniach profilaktycznych", „liczby osób uczestniczących w cyklu zajęć aktywności fizycznej", „liczby osób uczestniczących w zajęciach edukacji zdrowotnej", „liczby osób uczestniczących w zajęciach edukacji żywieniowej", „liczby osób uczestniczących w zajęciach z zakresu psychoedukacji", „liczby osób, u których zdiagnozowano cukrzycę w ramach programu", „liczby osób, u których zdiagnozowano stan przedcukrzycowy w ramach programu", „liczby osób, które ukończyły cały cykl zaplanowanych działań profilaktycznych", „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania".*

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji, analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora programu oraz identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu będzie przeprowadzona na podstawie: „*odsetka uczestników programu, u których zmniejszono ryzyko powikłań cukrzycowych w związku z wykryciem niezdiagnozowanej wcześniej cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego", „odsetka uczestników programu, u których w post-teście po zajęciach edukacji zdrowotnej/żywieniowej odnotowano wysoki poziom wiedzy", „odsetka osób korzystających z dofinansowania zajęć aktywności fizycznej, u których zwiększył się poziom codziennej*

aktywności fizycznej", „odsetka osób z nadwagą lub otyłością, którym w ramach programu udzielono usług dietetycznych, u których doszło do obniżenia wartości wskaźnika BMI o min. 5%", „liczby osób objętych wsparciem w obszarze zdrowia". Wskaźnik *„liczba osób objętych wsparciem w obszarze zdrowia"* nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono opis etapów i działań podejmowanych w programie. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie. Po ukończeniu pełnego cyklu programu pacjent otrzymuje wytyczne co do dalszego postępowania prozdrowotnego (utrzymywanie właściwych nawyków żywieniowych, podejmowanie właściwej aktywności fizycznej) oraz informacje na temat możliwości kontynuowania leczenia/kontroli stanu zdrowia w warunkach świadczeń gwarantowanych; zostaje poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety satysfakcji, której wyniki będą pomocne w ewaluacji programu. W przypadku nieukończenia pełnego cyklu programu pacjent zostaje poinformowany o skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie uczestnictwa w programie (brak uzyskania pełnej efektywności działań profilaktycznych w zakresie poprawy stanu zdrowia i jakości życia); otrzymuje wytyczne co do dalszego postępowania prozdrowotnego (utrzymywanie właściwych nawyków żywieniowych, podejmowanie właściwej aktywności fizycznej) oraz informacje na temat możliwości kontynuowania leczenia/kontroli stanu zdrowia w warunkach świadczeń gwarantowanych.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej we współpracy z placówkami POZ, AOS (głównie poradnie diabetologiczne oraz endokrynologiczne), innymi podmiotami leczniczymi, organizacjami pozarządowymi, a także z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe). Realizator będzie zobowiązany przeprowadzić spotkania organizacyjne, skierowane do zatrudnianego personelu medycznego, który będzie miał kontakt z uczestnikami.

Całkowity budżet programu oszacowano na 12 537 228 zł. W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe.

Program będzie finansowany z budżetu Programu Fundusze Europejskie dla Śląskiego 2021-2027, z Budżetu Państwa oraz środków własnych województwa. W razie braku możliwości finansowania programu ze środków unijnych, program finansowany będzie ze środków publicznych (środki własne województwa, środki NFZ).

Należy zaznaczyć, że na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej w kwocie nieprzekraczającej 40% kosztów działań realizowanych w programie.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Cukrzyca stanowi problem nie tylko terapeutyczny, ale i społeczno-ekonomiczny. Obecnie na całym świecie obserwuje się niekorzystną tendencję wzrostu zachorowań na cukrzycę typu 2, spowodowaną głównie stylem życia, tj. nieodpowiednim odżywianiem oraz małą aktywnością fizyczną. Cukrzyca typu 2 sprzyja także rozwojowi innych chorób, m.in. chorób sercowo-naczyniowych, dlatego osobom

z cukrzycą lub ze stanami przedcukrzycowymi w celu redukcji ryzyka rozwoju tych chorób zaleca się edukację i zmianę stylu życia, m.in. redukcję nadwagi, czy zaprzestanie palenia tytoniu.

Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń gwarantowanych możliwe jest wykonanie podstawowych testów w diagnostyce cukrzycy: pomiar glukozy, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbAlc), test obciążenia glukozą, badanie moczu z ilościowym oznaczeniem glukozy.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczeniami gwarantowanymi są m.in.: porada specjalistyczna – choroby metaboliczne oraz porada specjalistyczna – diabetologia.

Ponadto rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 1965) wprowadzono opiekę koordynowaną w zakresie diagnostyki i leczenia cukrzycy. Zakres ww. świadczenia obejmuje: poradę kompleksową, badania diagnostyczne (albuminuria, UACR, USG Doppler naczyń kończyn dolnych), konsultacje specjalistyczne, porady edukacyjne oraz konsultacje dietetyczne.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie rekomendacji/wytycznych klinicznych

- Populację docelową działań z zakresu profilaktyki cukrzycy typu 2 powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2, tj.: z nadwagą lub otyłością, o niskim poziomie aktywności fizycznej, powyżej 45 r.ż., u których w rodzinie potwierdzono przypadki cukrzycy oraz stwierdzono obecność stanu przedcukrzycowego (PTD 2022, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010);
- W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na cukrzycę typu 2 zaleca się realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym, związanym z cukrzyca typu 2 (PTD 2023, ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010);
- Istotnym elementem interwencji nacelowanej na modyfikację stylu życia powinno być zwiększenie poziomu aktywności fizycznej wśród osób z grupy ryzyka cukrzycy typu 2. Głównym celem zachęcania do wprowadzenia aktywności fizycznej powinno być zredukowanie masy ciała i zwiększenie wydatku energetycznego, szczególnie u osób z nadwagą lub otyłością (PTD 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, ESC/EASD 2019, OCDEM 2019, CDA 2018, DUK 2018, NACCHO/RACGP 2018, CPSTF 2015, USPSTF 2015, NICE 2012, DUK 2011, EEBG 2010);
- Podkreśla się potrzebę realizacji badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2 u osób z grupy ryzyka wystąpienia ww. choroby przewlekłej po 45 r.ż. (PTD 2023). Zaleca się stosowanie oznaczenia glikemii na czczo, doustnego testu tolerancji glukozy oraz pomiaru stężenia glukozy we krwi jako docelowych narzędzi przesiewowych. Technologie te, zgodnie z zapisami w rekomendacjach, mogą być stosowane zamiennie (PTD 2023, ADA 2020, APEG 2020, EDS 2020, NACCHO/RACGP 2018, CM 2016, USPSTF 2015, IDF 2012, EEBG 2010).

Podsumowanie dowodów naukowych

Kaur 2020 – populację stanowiły osoby dorosłe ze stanem przed cukrzycowym oraz niezdiagnozowaną cukrzycą typu 2. Interwencją było badanie przesiewowe polegające na pomiarze tj.: stężenia glukozy w osoczu/krwi na czczo (FPG/FBG), stężenie HbA1c;

Kim 2016 – populację stanowiły: osoby w grupie niskiego i wysokiego poziomu wiedzy zdrowotnej z zakresu cukrzycy typu 2. Interwencja: program edukacji diabetologicznej w zakresie

samozarządzania chorobą, które obejmowały: komunikację pisemną, komunikacją słowną, podejście indywidualne pod względem kulturowym oraz językowym;

Psaltopoulou 2010 – populacja to osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencje: zwiększenie spożycia: produktów pełnoziarnistych, owoców, warzyw, mięsa; modyfikacja stylu życia; aktywność fizyczna; edukacja nt. prawidłowych nawyków prozdrowotnych;

Shirinzadeh 2019 – populację stanowiły osoby o średnich i niskich dochodach, znajdujące się w grupie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencje: programy społeczne trwające minimum 6 miesięcy, ukierunkowane na zmiany stylu życia (w tym redukcję masy ciała i / lub wzrost aktywności fizycznej);

Barry 2017 – populację stanowiły osoby w stanie przedcukrzycowym. Interwencja: badanie przesiewowe polegające na pomiarze stężenia glukozy w osoczu na czczo (FPG), 2-godzinnym teście tolerancji glukozy, pomiarze stężenia HbA1c;

Balk 2015 – populacja to osoby z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Interwencja: uczestnictwo w programie promocji diety i aktywności fizycznej;

Glechner 2015 – populację stanowiły kobiety i mężczyźni ze stanem przedcukrzycowym. Interwencja: modyfikacja stylu życia obejmująca zmianę nawyków żywieniowych i zwiększenie aktywności fizycznej;

Gong 2015 – populacja to dorośli z nietolerancją glukozy. Interwencje: poradnictwo dotyczące żywienia i aktywności fizycznej; modyfikacja stylu życia obejmująca zmianę nawyków żywieniowych oraz zwiększoną aktywność fizyczną; uczestnictwo w programie edukacyjnym;

Appuhamy 2014 – populację stanowili dorośli bez zdiagnozowanej cukrzycy typu 2, a interwencję - modyfikacja stylu życia, obejmująca średnie zmniejszenie spożycia kalorii o 273 kcal/dobę oraz średnie całkowite zmniejszenie spożycia tłuszczu o 6,3% w połączeniu z 40 minutami ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności 4 razy w tygodniu.

Wyniki ww. badań:

<u>Prowadzenie badań przesiewowych</u>

- W odnalezionych analizach oszacowano skuteczność badań przesiewowych z użyciem badania na stężenie glukozy we krwi na czczo (FPG/FBG), która to cechuje się czułością na poziomie 82% [95%CI: (74%; 88%)] oraz swoistością w wymiarze 89% [95%CI: (85%; 92%)]. Podobna sytuacja występuje w przypadku badania przesiewowego z zastosowaniem pomiaru stężenia HbA1c, które to cechują się czułością na poziomie 73% [95%CI: (68%; 79%)] oraz swoistością 87% [95%CI: (82%; 91%)]. Istotne statystycznie dane świadczą o skuteczności powyższej metody w wykrywaniu cukrzycy typu 2, przy jednoczesnym niskim ryzyku wystąpienia zjawiska nadwykrywalności (Kaur 2020).

<u>Wpływ działań edukacyjnych w zakresie samozarządzania chorobą dla osób będących w grupie ryzyka</u>

- Wykazano istotny statystycznie wpływ działań edukacyjnych w zakresie samozarządzania chorobą na zmniejszenie wartości stężenia HbA1c w populacji ogólnej o SMD=–0,18 [95%CI: (-0,36; – 0,004)] jak i w populacji osób o niskim stopniu wiedzy nt. cukrzycy typu 2, =–0,51 (95%CI: (– 0,97; –0,04)]) (Kim 2016);

- Wykazano istotne statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2 o 45% (RR=0,55 [95%CI: (0,44; 0,69)]), na skutek zastosowania w populacji ogólnej, edukacji w zakresie stylu życia trwającej 6 miesięcy (Psaltopoulou 2010).

Programy społeczne nacelowane na cukrzycę typu 2

- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych, w których skład wchodzi pomiar glukozy we krwi, ma istotny statystycznie wpływ na zmianę stężenia glukozy w osoczu, zmniejszając je o MD=–5,33 mg/dl [95%CI: (- 8,69; -1,98)] (Shirinzadeh 2019);
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych skupiających się na pomiarze antropometrycznym na redukcję masy ciała o MD=–2,30 kg [95%CI: (–3,40; – 1,19)] (perspektywa od 6 miesięcy do 1 roku) (Shirinzadeh 2019);
- Wskazano, że zastosowanie programów profilaktycznych z użyciem pomiaru HbA1c istotnie statystycznie zmniejsza stężenie HbA1c o MD= –1,17% [95%CI: (−1,51; −0,82)] (Shirinzadeh 2019);
- Prowadzenie ogólnych programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację stylu życia determinuje obniżenie ryzyka wystąpienia cukrzycy o 31% (RR=0,69 [95%CI: (0,56; 0,85)]) w okresie obserwacji od 6 miesięcy do 2 lat (Barry 2017);
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych na ryzyko wystąpienia cukrzycy typu 2, które zmniejszyło się o 37% (RR=0,63 [95%CI: (0,54; 0,72)]) w okresie obserwacji od 3 do 6 lat (Barry 2017);
- Udowodniono istotny statystycznie wpływ programów profilaktycznych uwzględniających modyfikację diety, stylu życia oraz zwiększenia poziomu aktywności fizycznej na BMI, redukując je o MD –1,23 [95%CI: (–2,14; –0,31)] (zakres obserwacji od 6 do 12 miesięcy) (Shirinzadeh 2019);
- Wykazano istotny statystycznie spadek ryzyka cukrzycy typu 2 o 41% (RR 0,59 [95%CI: (0,52; 0,66)]), w sytuacji udziału uczestnika z grupy ryzyka cukrzycy typu 2 w programach promocji zdrowej diety i aktywności fizycznej. Potwierdzono także istotnie statystycznie podwyższenie prawdopodobieństwa wykształcenia się u tych osób stanu normoglikemi o 53% (RR 1,53 [95%CI: (1,26; 1,71)] (Balk 2015).

Modyfikacja stylu życia

- Stwierdzono brak istotnego statystycznie wpływu modyfikacji stylu życia uwzględniającego dietę oraz wzrost poziomu aktywności fizycznej, na obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 u osób w stanie przedcukrzycowym w perspektywie 1 roku (RR=0,60 [95%CI: (0,35; 1,05)]) (Glechner 2015);
- Wykazano istotny statystycznie wpływ stosowania modyfikacji stylu życia uwzględniającego dietę oraz wzrost poziomu aktywności fizycznej na obniżenie ryzyka cukrzycy typu 2 o 37% u osób w stanie przedcukrzycowym w perspektywie 3 lat (RR=0,63 [95%CI: (0,51; 0,79)]) (Glechner 2015);
- Modyfikacja stylu życia poprzez jedynie zwiększenie poziomu aktywności fizycznej determinuje istotne statystycznie obniżenie wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,28 [95%CI: (-0,44; -0,12)], w przypadku osób z zaburzeniami tolerancji glukozy (Gong 2015);
- Wykazano istotny statystycznie wpływ interwencji z zakresu modyfikacji stylu życia, opierającej się wyłącznie na modyfikacji diety, na obniżanie wyniku doustnego testu obciążenia glukozą oraz wyniku pomiaru poziomu glukozy na czczo o SMD=-0,53 [95%CI: (-0,77; -0,28)] (Gong 2015);
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ modyfikacji stylu życia (opierającej się na średnim zmniejszeniu spożycia kalorii o 273 kcal/dobę oraz średnim całkowitym zmniejszeniu spożycia tłuszczu o 6,3% w połączeniu z 40 minutami ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności cztery razy w tygodniu) na ryzyko wartości uzyskiwanych podczas pomiaru poziomu insuliny na czczo w wymiarze MD -2,56 ± 0,58 mU/L oraz pomiaru poziomu glukozy na czczo MD -2,56 ± 0,58 mU/L (Appuhamy 2014);

- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ zwiększania poziomu aktywności fizycznej wraz z modyfikacją diety, na minimalizację ryzyka wystąpienia cukrzycy o 37% - RR 0,63 [95%CI: (0,49; 0,79)] (Psaltopoulou 2010).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki cukrzycy typu 2, w związku z obserwowalnym wzrostem zachorowań na tę chorobę, szczególnie, iż cukrzyca typu 2 może prowadzić do cięższych powikłań, m.in. chorób układu sercowo-naczyniowego, miażdżycy i niektórych chorób nowotworowych, w konsekwencji prowadząc do wzrostu liczby zgonów na te choroby w krajach rozwiniętych, a leczenie cukrzycy typu 2 stanowi istotne obciążenie dla budżetu państwa.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.67.2023 „Regionalny program polityki zdrowotnej dotyczący zwalczania otyłości i przeciwdziałania cukrzycy na lata 2024-2027" realizowany przez: Województwo Śląskie; data ukończenia październik 2023 r.; oraz raportu nr OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2" ze stycznia 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 178/2023 z dnia 30 października 2023 roku o projekcie programu „Regionalny program polityki zdrowotnej dotyczący zwalczania otyłości i przeciwdziałania cukrzycy na lata 2024-2027" realizowanym przez województwo śląskie/